

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20100072

老山牌低聚木糖蜂花粉软胶囊

- 【原料】 低聚木糖、蜂花粉
- 【辅料】 紫苏籽油、明胶、纯化水、甘油、蜂蜡
- 【生产工艺】 本品经混合、均质、压丸、干燥、包装等主要工艺制成。
- 【直接接触产品包装材料种类、名称及标准】 口服固体药用高密度聚乙烯瓶应符合YBB00122002的规定。
- 【感官要求】 应符合表1的规定。

表1 感官要求

项 目	指 标
色泽	囊皮无色透明，外观呈棕褐色，内容物呈黄色
滋味、气味	微甜，无异味，内容物具花粉特有香味
性状	软胶囊，外表光洁，表面略带光泽，囊皮厚薄均匀，无气泡、无破损、无瘪囊、无霉变；内容物为油状液体
杂质	无正常视力可见外来异物

【鉴别】 无

【理化指标】 应符合表2的规定。

表2 理化指标

项 目	指 标	检测方法
蛋白质（以氮计），g/100g	≥1.5	GB 5009.5
灰分，g/100g	≤2.0	GB 5009.4
崩解时限，min	≤60	《中华人民共和国药典》
酸价，mgKOH/g	≤12.0	GB/T 5009.37
过氧化值（以脂肪计），g/100g	≤0.25	GB/T 5009.37
铅（以Pb计），mg/kg	≤1.5	GB 5009.12
总砷(以As计)，mg/kg	≤1.0	GB 5009.11

总汞(以Hg计), mg/kg	≤0.3	GB 5009.17
-----------------	------	------------

【微生物指标】 应符合表3的规定。

表3 微生物指标

项 目	指 标	检测方法
菌落总数, CFU/g	≤1000	GB 4789.2
大肠菌群, MPN/g	≤0.92	GB 4789.3 MPN计数法
霉菌和酵母, CFU/g	≤50	GB 4789.15
金黄色葡萄球菌	≤0/25g	GB 4789.10
沙门氏菌	≤0/25g	GB 4789.4

【标志性成分含量测定】 应符合表4的规定。

表4 标志性成分含量测定

项 目	指 标	检测方法
低聚木糖（以木二糖、木三糖、木四糖、木五糖、木六糖、木七糖计），g/100g	≥30.0	1 低聚木糖的测定

1 低聚木糖的测定

1.1 试剂及仪器

1.1.1 水：二次蒸馏水。

1.1.2 木糖。

1.1.3 高效液相色谱仪：附示差折光检测器、柱恒温系统。

1.1.4 分析天平：精度0.001g。

1.2 色谱条件

1.2.1 示差折光检测器温度：50℃

1.2.2 色谱柱：SHODEX KS-802，8×300mm。

1.2.3 流动相：超纯水。

1.2.4 柱温：80℃。

1.2.5 流速：0.8mL/min。

1.2.6 进样量：20μL。

1.3 木糖标准溶液的制备：准确称取木糖约0.5g，用超纯水溶解并定容至50.0mL，用0.45μm水相膜过滤，备用，即得。

1.4 样品溶液的制备：称取样品内容物10g，加50mL纯化水搅拌、煮沸，低温静置冷却后过滤，滤液转移至100mL容量瓶中，用纯化水定容，0.45μm水相滤膜，过滤，上机测定。

1.5 结果计算

$$X = (X_2 + X_3 + X_4 + X_5 + X_6 + X_7) \times F \times C \times V \times 100 / (B \times W)$$

式中：

X—样品中的低聚木糖的含量（以木二糖、木三糖、木四糖、木五糖、木六糖、木七糖计），g/100g；

X_2 、 X_3 、 X_4 、 X_5 、 X_6 、 X_7 —样品溶液中木二糖、木三糖、木四糖、木五糖、木六糖、木七糖的峰面积

B—木糖标准溶液的峰面积；

C—木糖标准溶液的浓度，g/mL；

F—换算系数，木糖、阿拉伯糖为1，葡萄糖、木二糖为0.93，木三糖以上为0.94；

V—样品溶液总体积，mL；

W—样品重量，g。

【装量或重量差异指标/净含量及允许负偏差指标】 应符合《中华人民共和国药典》中“制剂通则”项下“胶囊剂”的规定。

【原辅料质量要求】

1. 低聚木糖：应符合GB/T 35545《低聚木糖》的规定。
 2. 蜂花粉：应符合GB/T 30359《蜂花粉》的规定。
 3. 紫苏籽油：应符合LS/T 3254《紫苏籽油》的规定。
 4. 明胶：应符合GB 6783《食品安全国家标准 食品添加剂 明胶》的规定。
 5. 纯化水：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
 6. 甘油：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
 7. 蜂蜡：应符合GB 1886.87《食品安全国家标准 食品添加剂 蜂蜡》的规定。
-